

COOK®

MEDICAL

**EN
4**

**Percutaneous Endoscopic Gastrostomy
Systems - FLOW / PEG Pull Technique**

**PT
8**

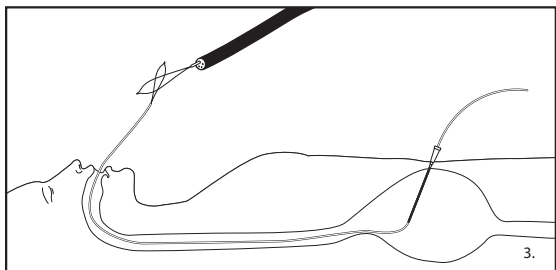
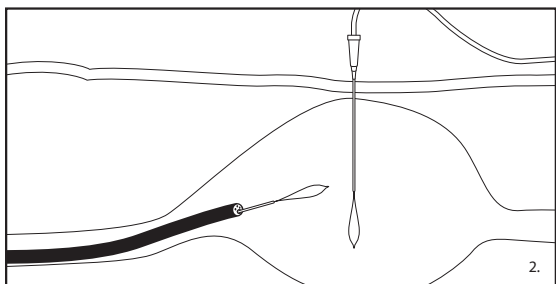
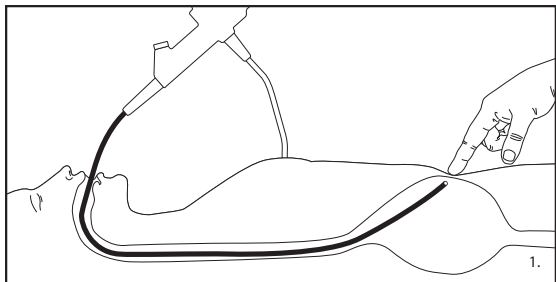
**Sistemas de gastrostomia endoscópica
percutânea - Técnica de puxar FLOW/PEG**

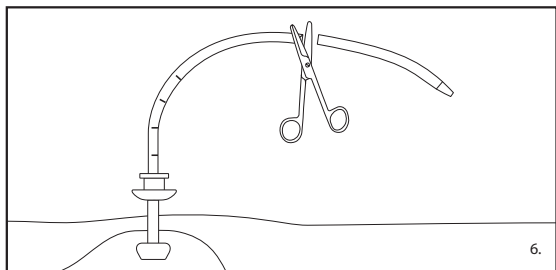
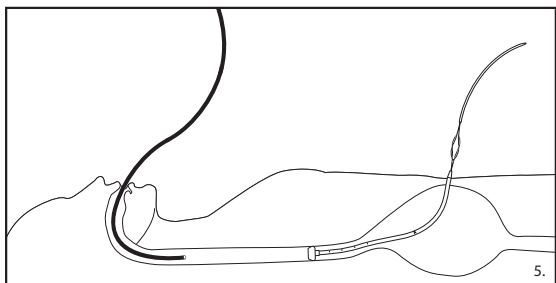
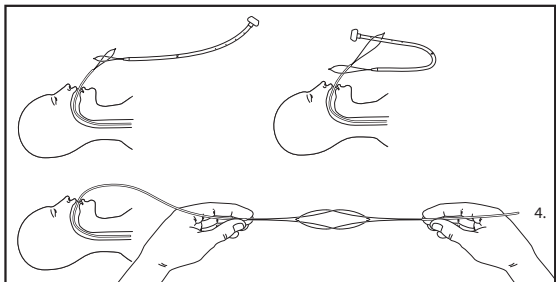
**ES
11**

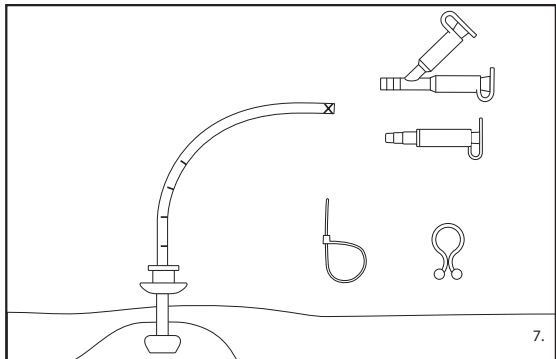
**Sistemas de gastrostomía endoscópica
percutánea - Técnica de tracción
FLOW / PEG**



* 1 8 9 8 1 / 0 6 1 6 *







ENGLISH

INTENDED USE

The PEG System is intended for percutaneous endoscopic gastrostomy placement to provide enteral nutrition to patients requiring nutritional support.

GASTROSTOMY SET CONTENTS

- 1 Silicone Feeding Tube
- 1 Prep Tray
- 5 Gauze Pads
- 1 Instruction Manual
- 1 Cold Snare
- 1 Looped Insertion Wire
- 1 Bolster Kit
- 1 Drape
- 1 Patient Care Manual

PREP. TRAY CONTENTS

- 1 Syringe
- 1 25 gauge 5/8" Needle
(not available in Safety Sharps Kit)
- 1 Needle Cannula
- 1 22 gauge 1 1/2" Needle
- 1 #11 Scalpel
- 1 Local Anesthetic with Instruction
- 1 Pk. Antiseptic Swabsticks with Instruction
- 1 Pk. Antiseptic Ointment
- 2 Pks. Water Soluble Lubricant

BOLSTER KIT CONTENTS

- 1 Bolster
- 1 Cable Tie
- 1 Universal Adapter
- Tubing Clamp
- 1 Twist Lock
- 1 Pr. Scissors
- 1 Bolus Adapter
- Hemostats

NOTES

Do not use this device for any purpose other than the stated intended use.

Inventory rotation of sterile products is essential. Verify the expiration date on the package label prior to using the product. If the expiration date has lapsed, do not use or resterilize this device.

If the product package is open or damaged when received, do not use this device.

Cook devices must be stored in a dry location, away from temperature extremes.

CONTRAINDICATIONS

Contraindications associated with placement and use of a PEG tube include, but are not limited to: sepsis, severe gastroesophageal reflux, ascites, or diffuse inflammatory, infectious, or neoplastic disease involving the walls of the abdomen or anterior stomach, gastrointestinal obstruction or proximal small bowel fistulae.

POTENTIAL COMPLICATIONS

Potential complications associated with placement and use of a PEG tube include, but are not limited to: bronchopulmonary aspiration and pneumonia, respiratory distress or airway obstruction, peritonitis or septic shock, colcutaneous, gastrocolocutaneous or small bowel fistula, gastric dilatation, sigmoid intra-abdominal herniation and volvulus, persistent fistula following PEG removal, esophageal injury, necrotizing fasciitis, candida cellulitis, improper placement or inability to place PEG tube, tube dislodgment or migration, hemorrhage, and tumor metastasis.

Additional complications include, but are not limited to: pneumoperitoneum, peristomal wound infection and purulent drainage, stomal leakage, bowel obstruction, gastroesophageal reflux (GERD), and blockage or deterioration of the PEG tube. **Note:** Patients with cirrhosis have an increased risk of developing ascites which is a contraindication to PEG placement.

PRECAUTIONS

The benefit of a PEG tube to the patient must be weighed against the risks associated with any indwelling gastrostomy feeding tube.

During placement and use, care must be taken to avoid cutting, crimping, or damaging components.

Do not modify the PEG tube or adapters in any way.

Follow the instructions and the Patient Care Manual supplied with each kit. It is essential for the Patient Care Manual to accompany the patient and be explained to all people responsible for the care of the patient.

The PEG system is radiopaque. Proper location and integrity of any internal component can be visualized by x-ray.

Manufacturer guidelines are not intended to replace physician's recommendations.

A thorough understanding of the technical principles, clinical applications and risks associated with placement and/or removal of a PEG tube is necessary before using this device. Placement and/or removal of the PEG tube should only be performed by, or under the supervision of, physicians thoroughly trained in the procedure.

When placing a PEG tube in obese patients, all anatomical structures must be identified prior to placement.

When placing a PEG tube, observe all institutional guidelines regarding gastroscopy, including removal of dentures.

PEG replacement is recommended every **three** months or at the discretion of the physician.

WARNING

Excessive traction on the gastric feeding tube may cause premature removal, fatigue or failure of the device.

INSTRUCTIONS FOR USE

Tube Placement

1. Upon removing the device and its components from the package, visually inspect with particular attention to kinks, bends or breaks in the feeding tube assembly. If an abnormality is detected that would prohibit proper working condition, do not use. Please notify Cook for return authorization.
2. After introducing the gastroscope, insufflate the stomach and examine the mucosa. Determine if the mucosa is free of ulcerations or bleeding before proceeding.

3. Position the tip of the gastroscope and illuminate the left anterior wall of the stomach.
Note: It may be necessary to dim the lights in the procedure room to better visualize the light through the abdominal wall. **Important:** Ideally, placement of the PEG should be low in the body of the stomach or high in the antrum towards the pylorus to allow for easier insertion of the PEG-J (jejunal) feeding tube into the PEG, if indicated as an option.
4. Manipulate the gastroscope tip until the light trans-illuminates the desired PEG position. (See fig. 1)
5. Lightly depress the illuminated area with a finger while viewing the site with the gastroscope. The depression of this area should be clearly visualized with the scope. After determining that the mucosa is healthy, proceed with this procedure.
6. Prepare the site following surgical guidelines as determined by your institution. Drape the area using the enclosed surgical drape. Inject local anesthetic into the PEG site.
7. Using the enclosed scalpel, make a 1 cm long incision through the skin, subcutaneous tissue. **Caution:** A smaller incision may contribute to extreme resistance of the gastrostomy feeding tube when exiting the fascia.
8. Endoscopically observe the site.
9. While maintaining stomach insufflation, insert the needle and cannula unit through the skin incision and into the stomach. Leave the cannula in place to maintain access to the stomach while removing the inner needle.
10. Place the looped insertion wire through the needle cannula and into the stomach. (See fig. 2)
11. Maintain stomach insufflation to obtain close proximity of the stomach and abdominal walls. Place a snare or non-spiked biopsy forceps through the channel of the gastroscope and grasp the looped end of the wire. **Caution:** Do not tighten the snare around the needle cannula after removal of the inner stylet as this may interfere with passage of the wire loop.
12. While maintaining the snare or non-spiked biopsy forceps securely around the looped insertion wire, remove the gastroscope and the wire from the patient's mouth. (See fig. 3) The insertion wire will now be protruding from both the patient's mouth and incision site.
13. Pass the insertion wire loop through the looped wire on the dilator end of the feeding tube. (See fig. 4)
14. Place the internal bumper of the feeding tube through the extended insertion wire loop. (See fig. 4)
15. Pull the feeding tube gently through the insertion wire loop and form a knotless connection by applying simultaneous gentle traction on both wire loops. (See fig. 4)
16. Using **water-soluble lubricant** and gauze, **thoroughly lubricate** the dilator and entire external length of the tube including the internal bumper.
17. Advance the dilator tip through the patient's mouth by pulling on the wire exiting the abdominal incision. Depression of the patient's tongue may facilitate the initial introduction of the feeding tube. Gentle pressure on either side of the incision may prevent excessive pulling on the incision site.
18. Continue to pull the insertion wire until the dilator protrudes through the abdominal wall. **Note:** The tube is extra long to permit control of the insertion set at all times. **Caution:** Do not push the tube from the oral portion as this may result in the tube curling in the patient's stomach.
19. When the internal bumper of the PEG tube enters the mouth, reintroduce the gastroscope and view the tip as it advances through the esophagus and into the stomach. (See fig. 5) Monitor the patient for respiratory distress as you advance the internal bumper through the esophagus.
20. While observing centimeter increments, slowly pull the introduction dilator and tube through the abdominal incision. Bring the internal bumper in contact with the stomach wall, carefully avoiding excess tension.

21. Apply gentle pressure to the exiting portion of the feeding tube. **Caution:** Blanching of the site indicates excessive pressure on the mucosa and should be avoided.
22. Slide the bolster over the dilation catheter loop and onto the tube, past the X mark. The hemostats provided with the kit may be used to facilitate placement of the bolster over the PEG tube. Cut the tube at the X mark. **Note:** Antiseptic ointment may be applied to the surrounding tissue prior to sliding the bolster into position. **Warning:** The bolster should sit close to the skin but not tight against the skin. Excessive traction on the tube may cause premature removal, fatigue, or failure of the device. (See fig. 6)
23. Secure the twist lock or cable tie around the bolster collar, being careful not to crimp it. **Important:** Use the twist lock or cable tie to secure the bolster to the tube. This will help to prevent future migration of the tube and reduce the need to constantly reposition or pull on the tube.
24. Cut off the excess length of the cable tie (if applicable) using the scissors provided.
25. If desired, slide the tubing clamp onto the tube leaving a gap between bolster and tubing clamp.
26. Plug in the adapter of choice (universal or bolus) and close the caps. (See fig. 7) **Note:** The adapter may be secured to the tube with a cable tie.
27. Note the centimeter marking on the tube that is closest to the bolster and record it on the patient's chart and on the patient information sheet in the Patient Care Manual. **Note:** The Patient Care Manual enclosed in the kit is intended as a reference for the caregivers of the patient. It is essential for the Patient Care Manual to accompany the patient and be explained to all people responsible for the care of the patient.
28. Dispose of residual kit materials per institutional guidelines for biohazardous medical waste.
29. Record physician's instructions for feeding and administration of prescribed medications in the Patient Care Manual.
30. The patient should remain NPO for 24 hours unless otherwise directed by a physician.

Tube Removal

The PEG tube has been designed for removal using the external/traction method shown below. If this method of removal is not possible, another method such as endoscopic or surgical should be utilized.

Caution: If a replacement tube is desired, it must be placed immediately after removal. External tube removal may result in minimal trauma or bleeding that may require treatment.

External/Traction Method

The feeding tube may be removed without the need for endoscopy in the following manner:

1. Grasp the gastric feeding tube near the stoma site. While slowly rotating the tube, gently push 1-2 cm of the tube into the stomach to separate the tube from the stoma tract. **Warning:** If the tube does not rotate freely within the tract, do not attempt to use traction as a method of removal.
2. Hold the gastric tube near the stoma site and apply counter pressure by placing the fingers of the other hand around the base of the tube.
3. Loosely cover the stoma site with either a towel or a drape.
4. Holding the gastric feeding tube straight, apply steady traction to the tube until the internal dome emerges through the abdominal wall. **Caution:** The tube must be pulled straight out of the stoma tract.
5. Dispose of the feeding tube per institutional guidelines for biohazardous medical waste. The stoma tract should heal and close within 24 hours.

INTENÇÃO DE USO

O sistema PEG é destinado à colocação de gastrostomia endoscópica percutânea para fornecer nutrição enteral a paciente que necessitam de auxílio nutricional.

CONTEÚDO DO CONJUNTO DE GASTROSTOMIA

- 1 sonda de alimentação de silicone
- 1 fio de inserção com laço
- 1 bandeja de preparação
- 1 kit de suporte
- 5 compressas de gaze
- 1 campo
- 1 manual de instruções
- 1 manual de cuidados do paciente
- 1 laço frio

CONTEÚDO DA BANDEJA DE PREPARAÇÃO

- 1 seringa
- 1 anestésico local com instruções
- 1 agulha de 5/8" (1,6 cm) de calibre 25 (não disponível no kit de cortantes de segurança)
- 1 pacote de cotonetes antissépticos com instruções
- 1 cânula de agulha
- 1 pacote de pomada antisséptica
- 1 agulha de 1 1/2" (3,8 cm) de calibre 22
- 2 pacotes de lubrificante solúvel em água
- 1 bisturi #11

CONTEÚDO DO KIT DO SUPORTE

- 1 suporte
- 1 trava de torção
- 1 amarra
- 1 tesoura
- 1 adaptador universal
- 1 adaptador de bolus
- Clamp de tubulação
- Hemostatos

OBSERVAÇÕES

Não utilize este dispositivo para qualquer propósito que não ao que se destina.

A rotação do inventário de produtos estéreis é essencial. Verifique a data de validade na etiqueta da embalagem antes de usar o produto. Caso a data de validade tenha expirado, não use nem esterilize novamente este dispositivo.

Caso a embalagem do produto esteja aberta ou danificada ao receber, não use este dispositivo.

Dispositivos da Cook devem ser armazenados em local seco e afastado de temperaturas extremas.

CONTRAINDICAÇÕES

Contraindicações associadas à colocação e uso de um tubo PEG incluem, mas não se limitam a: sépsis, refluxo gastroesofágico grave, ascite, doença inflamatória, infecciosa ou neoplásica difusa envolvendo as paredes do abdome ou a parte anterior do estômago, obstrução gastrointestinal ou fistula no intestino delgado proximal.

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

Possíveis complicações associadas à colocação e uso de um tubo PEG incluem, mas não se limitam a: aspiração broncopulmonar e pneumonia, dificuldades respiratórias ou obstrução das vias aéreas, peritonite ou choque séptico, fistula colcutânea, gastrocolocutânea ou do intestino delgado, dilatação gástrica, hérnia e vôlvulo intra-abdominal sigmoide, fistula persistente seguida de remoção da PEG, danos esofágicos, fascite necrosante, celulite de cândida, colocação inadequada ou incapacidade de colocar o tubo de PEG, deslocamento do tubo ou migração, hemorragia e metástase tumoral.

Complicações adicionais incluem, mas não se limitam a: pneumoperitônio, infecção e drenagem purulenta de ferimento peristomal, vazamento estomal, obstrução intestinal, refluxo gastroesofágico e bloqueio ou deterioração do tubo de PEG. **Observação:** Pacientes com cirrose possuem maior risco de desenvolver ascite, que é contraindicação para colocação de PEG.

PRECAUÇÕES

Os benefícios de um tubo de PEG para o paciente devem ser ponderados em relação aos riscos associados a qualquer sonda de alimentação interna por gastrostomia.

Durante a colocação e o uso, deve-se tomar cuidado para evitar cortes, dobras ou danos aos componentes.

Não modifique de qualquer maneira o tubo de PEG ou os adaptadores.

Siga as instruções e o manual de cuidados do paciente fornecidos com cada kit. É essencial que o manual de cuidados do paciente acompanhe o paciente e seja explicado a todas as pessoas responsáveis por cuidar do paciente.

O sistema PEG é radiopaco. O posicionamento e a integridade adequados de qualquer componente interno podem ser visualizados por raio x.

As orientações do fabricante não devem substituir as recomendações médicas.

Antes de usar este dispositivo, é necessária uma compreensão completa dos princípios técnicos, das aplicações clínicas e dos riscos associados à colocação e/ou remoção de um tubo de PEG. Colocação e/ou remoção de um tubo de PEG deve ser realizada apenas por médicos totalmente treinados no procedimento, ou sob supervisão destes.

Ao colocar um tubo de PEG em pacientes obesos, todas as estruturas anatômicas devem ser identificadas antes da colocação.

Ao colocar um tubo de PEG, observe todas as diretrizes institucionais a respeito de gastroscopia, incluindo a remoção de dentaduras.

A substituição de PEG é recomendada a cada **três** meses ou de acordo com as orientações médicas.

ADVERTÊNCIA

Tração excessiva da sonda de alimentação gástrica pode causar remoção prematura, fadiga ou falha do dispositivo.

INSTRUÇÕES DE USO

Colocação do tubo

1. Ao remover o dispositivo e seus componentes da embalagem, inspecione visualmente com atenção especial para torções, dobras ou quebras no conjunto da sonda de alimentação. Caso seja detectada anormalidade que impeça condições de operação adequadas, não utilize. Notifique a Cook para obter autorização de devolução.
2. Após introduzir o gastroscópio, insufla o estômago e examine a mucosa. Determine se a mucosa está livre de ulcerações ou sangramentos antes de prosseguir.
3. Posicione a ponta do gastroscópio e ilumine a parede anterior esquerda do estômago.
Observação: Pode ser necessário diminuir as luzes na sala de procedimento para melhor visualização da luz pela parede abdominal. **Importante:** Em condições ideais, a colocação de PEG deve situar-se baixa no corpo do estômago ou alta no antro em direção ao piloro para permitir inserção mais fácil da sonda de alimentação de PEG-J (jejunal) no PEG, caso indicado como opção.
4. Manipule a ponta do gastroscópio até que a luz transilumine a posição PEG desejada. *(Consulte a fig. 1)*
5. Pressione levemente a área iluminada com um dedo enquanto visualiza o local com o gastroscópio. A pressão sobre essa área deve ser visualizada nitidamente com o gastroscópio. Após determinar que a mucosa está saudável, prossiga com esse procedimento.
6. Prepare o local seguindo as diretrizes cirúrgicas conforme determinado por sua instituição. Posicione o campo cirúrgico da embalagem sobre a área. Injete o anestésico local na localização de PEG.
7. Usando o bisturi fornecido, efetue uma incisão de 1 cm de comprimento pela pele e pelo tecido subcutâneo. **Cuidado:** Um incisão menor pode contribuir para resistência extrema da sonda de alimentação de gastrostomia ao sair da fásia.
8. Observe o local por endoscopia.

9. Enquanto mantém a insuflação do estômago, insira a agulha e a unidade de cânula pela incisão na pele para o interior do estômago. Deixe a cânula posicionada para manter acesso ao estômago enquanto remove a agulha interna.
10. Posicione o fio de inserção com laço pela cânula de agulha e para o interior do estômago. *(Consulte a fig. 2)*
11. Mantenha insuflação do estômago para obter proximidade estreita entre as paredes estomacal e abdominal. Posicione um laço ou fórceps de biópsia sem dentes pelo canal do gastroscópio e agarre a extremidade com laço do fio-guia. **Cuidado:** Não aperte o laço em volta da cânula da agulha após a remoção do estilete interno, pois isso pode interferir na passagem do laço do fio.
12. Enquanto mantém o laço e o fórceps de biópsia sem dentes preso ao redor da inserção com laço, remova o gastroscópio e o fio da boca do paciente. *(Consulte a fig. 3)* O fio de inserção estará agora se projetando da boca do paciente e do local da incisão.
13. Passe o laço do fio de inserção pelo fio com laço na extremidade da sonda de dilatação. *(Consulte a fig. 4)*
14. Posicione a saliência interna da sonda de alimentação pelo laço do fio de inserção estendido. *(Consulte a fig. 4)*
15. Puxe a sonda de alimentação gentilmente pelo laço do fio de inserção e forme uma conexão sem nó aplicando simultaneamente e suavemente tração em ambos os laços de fio. *(Consulte a fig. 4)*
16. Usando o **lubrificante solúvel em água** e gaze, **lubrifique completamente** o dilatador e toda a extensão externa do tubo, incluindo a saliência interna.
17. Avance a ponta do dilatador pela boca do paciente puxando o fio que sai da incisão abdominal. Abaixar a língua do paciente pode facilitar a introdução inicial da sonda de alimentação. Pressão suave em ambos os lados da incisão pode evitar puxar excessivamente o local da incisão.
18. Continue a puxar o fio de inserção até que o dilatador se projete pela parede abdominal. **Observação:** O tubo possui comprimento extra para permitir controle do conjunto de inserção em todos os momentos. **Cuidado:** Não empurre o tubo a partir da porção oral, pois isso pode ocasionar enrolamento do tubo no estômago do paciente.
19. Quando a saliência interna do tubo de PEG entrar na boca, introduza novamente o gastroscópio e visualize a ponta conforme ela avança pelo esôfago e para dentro do estômago. *(Consulte a fig. 5)* Monitore o paciente em busca de dificuldades respiratórias conforme avança a saliência interna pelo esôfago.
20. Mantendo incrementos de centímetros, puxe lentamente o dilatador de introdução e o tubo pela incisão abdominal. Coloque a saliência interna em contato com a parede estomacal, evitando cuidadosamente excesso de tensão.
21. Aplique pressão gentilmente na porção da sonda de alimentação que está saindo. **Cuidado:** Palidez no local indica pressão excessiva da mucosa e deve ser evitada.
22. Deslize o suporte sobre o laço do cateter de dilatação e sobre o tubo, passando pela marca de X. Os hemostatos fornecidos com o kit devem ser usados para facilitar a colocação do suporte sobre o tubo de PEG. Corte o tubo na marca de X. **Observação:** Uma pomada antisséptica pode ser aplicada no tecido circundante antes de deslizar o suporte para a posição. **Advertência:** O suporte deve ficar próximo à pele, mas não apertado sobre ela. Tração excessiva do tubo pode causar remoção prematura, desgaste ou falha do dispositivo. *(Consulte a fig. 6)*
23. Prenda a trava de torção ou a amarra ao redor do aro do suporte, tomando cuidado para não dobrá-lo. **Importante:** Use a trava de torção ou a amarra para prender o suporte ao tubo. Isso ajudará a impedir migração futura do tubo e reduzirá a necessidade de reposicionamento constante ou tração no tubo.
24. Corte o comprimento em excesso da amarra (se aplicável) usando a tesoura fornecida.

25. Se desejar, deslize o clamp de tubulação no tubo deixando um espaço entre o suporte e o clamp de tubulação.
26. Conecte o adaptador desejado (universal ou bolus) e feche as tampas. *(Consulte a fig. 7)*
Observação: O adaptador deve ser preso ao tubo com uma amarra.
27. Observe a marca de centímetro no tubo mais próxima ao suporte e registre-a no prontuário do paciente e na folha de informação do paciente no manual de cuidados do paciente.
Observação: O manual de cuidados do paciente incluso no kit serve como referência para cuidadores do paciente. É essencial que o manual de cuidados do paciente acompanhe o paciente e seja explicado a todas as pessoas responsáveis por cuidar do paciente.
28. Descarte os materiais restantes do kit de acordo com as diretrizes institucionais para descartes médicos de risco biológico.
29. Registre as instruções do médico para alimentação e administração de medicamentos prescritos no manual de cuidados do paciente.
30. O paciente não deve realizar ingestão oral por 24 horas, salvo orientações em contrário de um médico.

Remoção do tubo

O tubo de PEG foi projetado para remoção usando o método externo/de tração exibido abaixo. Caso o método de remoção não seja possível, outro método, como endoscópico ou cirúrgico, deve ser utilizado.

Cuidado: Caso seja necessário substituir o tubo, ele deve ser colocado imediatamente após a remoção. A remoção externa do tubo pode resultar em trauma mínimo ou em sangramento e pode ser necessário tratamento.

Método externo/de tração

A sonda de alimentação pode ser removida sem necessidade de endoscopia da seguinte maneira:

1. Agarre a sonda de alimentação gástrica próximo ao local estomal. Enquanto gira lentamente o tubo, empurre gentilmente de 1 cm a 2 cm do tubo para o estômago para separar o tubo do trato estomacal. **Advertência:** Caso o tubo não gire livremente no trato, não tente usar tração como método de remoção.
2. Segure a sonda gástrica próxima ao local estomal e aplique contrapressão posicionando os dedos da outra mão ao redor da base do tubo.
3. Cubra o local estomal livremente com uma toalha ou com um campo.
4. Segurando a sonda de alimentação gástrica esticada, aplique tração contínua ao tubo até o domo de retenção emergir da parede abdominal. **Cuidado:** O tubo deve ser puxado esticado do trato estomal.
5. Descarte as sondas de alimentação de acordo com as diretrizes institucionais para descartes médicos de risco biológico. O trato estomal deve curar-se e fechar em 24 horas.

ESPAÑOL

USO INDICADO

El sistema PEG (gastronomía endoscópica subcutánea) está diseñado para la colocación de gastrostomía endoscópica percutánea para brindar nutrición por gastrostomía a los pacientes que requieren soporte nutricional.

CONTENIDO DEL EQUIPO DE GASTROSTOMÍA

- 1 Sonda de alimentación de silicona
- 1 Bandeja de preparación
- 5 Gasas
- 1 Manual de instrucciones
- 1 Asa fría
- 1 Guía de inserción en lazo
- 1 Equipo de cabezal
- 1 Paño quirúrgico
- 1 Manual de atención al paciente

CONTENIDO DE LA BANDEJA DE PREPARACIÓN

- 1 Jeringa
- 1 Aguja de 5/8" (1,6 cm) calibre 25 (no disponible en el equipo de seguridad para objetos punzocortantes)
- 1 Cánula de la aguja
- 1 Aguja de 1 1/2" (3,8 cm) calibre 22
- 1 Bisturí #11
- 1 Anestésico local con instrucciones
- 1 Pq. de hisopos antisépticos con instrucciones
- 1 Pq. de ungüento antiséptico
- 2 Pqs. de lubricante soluble en agua

CONTENIDO DEL EQUIPO DEL CABEZAL

- 1 Cabezal
- 1 Sujetador de cable
- 1 Adaptador universal
- Pinza para la sonda
- 1 Abrazadera Twist Lock
- 1 Par de tijeras
- 1 Adaptador para bolos
- Pinzas hemostáticas

NOTAS

No utilice este dispositivo para ningún fin que no sea para el que está diseñado.

La rotación del inventario de los productos estériles es esencial. Verifique la fecha de caducidad en la etiqueta del paquete antes de usar el producto. Si la fecha de caducidad ya ha pasado, no utilice ni reesterilice este dispositivo.

Si el paquete del producto está abierto o dañado cuando lo reciba, no utilice este dispositivo.

Los dispositivos de Cook deben almacenarse en un sitio seco y alejado de las temperaturas extremas.

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones relacionadas con la colocación y uso de las sondas PEG incluyen, sin limitarse a ello: septicemia, reflujo gastroesofágico grave, ascitis o enfermedad difusa inflamatoria, infecciosa o neoplásica que involucra las paredes del abdomen o el estómago anterior, obstrucción gastrointestinal o fistula intestinal proximal.

RIESGO DE COMPLICACIONES

Las posibles complicaciones relacionadas con la colocación y uso de las sondas PEG incluyen, sin limitarse a ello: aspiración broncopulmonar y neumonía, disnea u obstrucción de las vías aéreas, peritonitis o shock respiratorio, fistula colocutánea, gastrocolocutánea o intestinal, dilatación gástrica, hernia y volvulus intraabdominales sigmoideos, fistula persistente posterior al retiro del PEG, lesión esofágica, fascitis necrotizante, celulitis por *Candida*, colocación incorrecta o incapacidad para colocar la sonda PEG, desprendimiento o migración de la sonda, hemorragia y metástasis tumoral.

Las complicaciones adicionales incluyen, sin limitarse a ello: neumoperitoneo, infección de la herida peristomal y drenado purulento, fuga enterostomal, obstrucción intestinal, reflujo gastroesofágico y bloqueo o deterioro de la sonda PEG. **Nota:** Los pacientes con cirrosis tienen más riesgo de desarrollar ascitis, la cual es una contraindicación para la colocación de la sonda PEG.

PRECAUCIONES

Las ventajas de la sonda PEG para los pacientes deben ser sopesadas contra los riesgos relacionados con cualquier sonda de alimentación implantada por gastrostomía.

Durante su colocación y uso, debe tener cuidado de evitar cortar, enroscar o dañar los componentes.

No modifique la sonda PEG ni los adaptadores de ninguna manera.

Siga las instrucciones y el Manual de atención al paciente que se incluyen con cada equipo. Es esencial que el Manual de atención al paciente acompañe al mismo y se le explique a todas las personas responsables de la atención del paciente.

El sistema PEG es radioopaco. La ubicación e integridad correctas de cualquier componente interno se pueden visualizar por medio de rayos X.

Las directrices del fabricante no tienen intención de reemplazar las recomendaciones del médico.

Es necesario contar con una comprensión total de los principios técnicos, aplicaciones clínicas y riesgos relacionados con la colocación o retiro de las sondas PEG antes de utilizar este dispositivo. La colocación o retiro de la sonda PEG solo deberán ser efectuados por médicos completamente capacitados para el procedimiento, o bajo la supervisión de los mismos.

Al colocar una sonda PEG en pacientes obesos, es necesario identificar todas las estructuras anatómicas antes de la colocación.

Al colocar la sonda PEG, siga todas las directrices institucionales respecto a gastroscopias, incluidas las de extracción de dentaduras.

Se recomienda reemplazar la sonda PEG cada **tres** meses o a discreción del médico.

ADVERTENCIA

La tracción excesiva en la sonda de alimentación puede provocar una remoción, fatiga o falla prematuras del dispositivo.

INSTRUCCIONES DE USO

Colocación de la sonda

1. Al sacar el dispositivo y sus componentes del paquete, inspecciónelos visualmente y preste particular atención a los acodamientos, dobleces o rupturas en la unidad de la sonda de alimentación. Si detecta una anomalía que pudiera impedir las condiciones correctas de funcionamiento, no la utilice. Notifique a Cook para obtener una autorización de devolución.
2. Después de introducir el gastroscopio, infle el estómago y examine la mucosa. Antes de continuar, determine si la mucosa está libre de úlceras o sangrado.
3. Coloque la punta del gastroscopio e ilumine la pared anterior izquierda del estómago.
Nota: Es posible que necesite bajar la intensidad de las luces de la sala de procedimientos para visualizar mejor la luz a través de la pared abdominal. **Importante:** Lo ideal es colocar la sonda PEG en la parte baja del cuerpo del estómago o en la parte alta del antro pilórico hacia el píloro para facilitar la inserción de la sonda de alimentación PEG-J (yeyuna) en la PEG, si esto se indica como una opción.
4. Manipule la punta del gastroscopio hasta que la luz transilumine la posición deseada para la PEG. (*consulte la Fig. 1*)
5. Oprima levemente el área iluminada con un dedo mientras visualiza el sitio con el gastroscopio. La depresión de esta área debe visualizarse claramente con el gastroscopio. Después de determinar que la mucosa está saludable, continúe con este procedimiento.
6. Prepare el sitio siguiendo las directrices quirúrgicas que determine su institución. Aplique en el área los paños quirúrgicos que se incluyen. Inyecte el anestésico local en el sitio de colocación de la sonda PEG.
7. Utilice el bisturí que se incluye para hacer una incisión de 1 cm de largo a través de la piel y el tejido subcutáneo. **Precaución:** Si la incisión es más pequeña, esto puede contribuir a que la sonda de alimentación por gastrostomía presente una resistencia extrema al salir de la fascia.
8. Observe endoscópicamente el sitio.
9. Mientras mantiene inflado el estómago, inserte la aguja y la unidad de la cánula a través de la incisión de la piel y hacia el interior del estómago. Deje en su sitio la cánula para mantener el acceso al estómago mientras retira la aguja interna.
10. Coloque la guía de inserción en lazo a través de la cánula de la aguja y hacia el interior del estómago. (*consulte la Fig. 2*)
11. Mantenga la insuflación del estómago para obtener una buena proximidad del mismo y de las paredes abdominales. Coloque un asa o unas pinzas de biopsia sin dientes a través del canal del gastroscopio y sujete el extremo en lazo de la guía. **Precaución:** No apriete el asa alrededor de la cánula de la aguja después de retirar el estilete interior, ya que esto puede interferir con el paso del lazo de la guía.
12. Mientras mantiene el asa o las pinzas de biopsia sin dientes aseguradas alrededor de la guía de inserción en lazo, extraiga el gastroscopio y la guía de la boca del paciente. (*consulte la Fig. 3*) Ahora la guía de inserción sobresaldrá de la boca y del sitio de la incisión del paciente.

13. Pase el lazo de la guía de inserción a través de la guía en lazo sobre el extremo del dilatador de la sonda de alimentación. (*consulte la Fig. 4*)
14. Coloque el protector interno de la sonda de alimentación a través del lazo extendido de la guía de inserción. (*consulte la Fig. 4*)
15. Jale suavemente la sonda de alimentación a través del lazo de la guía de inserción y forme una conexión sin nudos aplicando una tracción suave simultánea en ambos lazos de la guía. (*consulte la Fig. 4*)
16. Utilice **lubricante soluble en agua** y gasa para **lubricar por completo** el dilatador y toda la longitud de la sonda, incluido el protector interno.
17. Haga avanzar la punta del dilatador a través de la boca del paciente jalando la guía que sale de la incisión abdominal. Puede deprimir la lengua del paciente para facilitar la introducción inicial de la sonda de alimentación. La presión suave en los lados de la incisión puede evitar el jaloneo excesivo en el sitio de la incisión.
18. Continúe jalando la guía de inserción hasta que el dilatador sobresalga a través de la pared abdominal. **Nota:** La sonda es extra larga para permitir el control del equipo de inserción en todo momento. **Precaución:** No jale la sonda desde la porción oral, ya que esto puede hacer que el tubo se enrosque en el estómago del paciente.
19. Cuando el protector interno de la sonda PEG entre a la boca, introduzca de nuevo el gastroscopio y visualice la punta mientras avanza a través del esófago y hacia el estómago. (*consulte la Fig. 5*) Vigile que el paciente no tenga disnea mientras hace avanzar el protector interno a través del esófago.
20. Mientras observa los incrementos en centímetros, jale lentamente el dilatador de introducción y la sonda a través de la incisión abdominal. Coloque el protector interno en contacto con la pared del estómago, evitando cuidadosamente la tensión excesiva.
21. Aplique una presión suave en la porción saliente de la sonda de alimentación. **Precaución:** Debe evitar la palidez del sitio, ya que esta indica una presión excesiva de la mucosa.
22. Deslice el cabezal sobre el lazo del catéter de dilatación y sobre la sonda, más allá de la marca X. Las pinzas hemostáticas que se incluyen con el equipo se pueden usar para facilitar la colocación del cabezal sobre la sonda PEG. Corte la sonda en la marca X. **Nota:** Se puede aplicar ungüento antiséptico al tejido circundante antes de deslizar el cabezal hasta su posición. **Advertencia:** El cabezal debe colocarse cerca de la piel, pero no ejerciendo presión contra esta. La tracción excesiva en la sonda puede provocar una remoción, fatiga o falla prematuras del dispositivo. (*consulte la Fig. 6*)
23. Asegure la abrazadera Twist Lock o el sujetador de cable alrededor del anillo del cabezal, teniendo cuidado de no enroscarlo. **Importante:** Utilice la abrazadera Twist Lock o el sujetador de cable para asegurar el cabezal a la sonda. Esto ayudará a evitar la migración de la sonda en el futuro y reducirá la necesidad de reposicionar o jalar la sonda.
24. Corte el exceso del sujetador de cable (si corresponde) usando las tijeras que se incluyen.
25. Si lo desea, deslice la pinza de la sonda sobre la misma, dejando un espacio entre el cabezal y la pinza.
26. Conecte el adaptador de su elección (universal o para bolos) y cierre las tapas. (*consulte la Fig. 7*) **Nota:** Puede asegurar el adaptador a la sonda con un sujetador de cable.
27. Observe la marca de centímetro de la sonda que se encuentre más cerca del cabezal y regístrela en el expediente del paciente y en la hoja de información del Manual de atención al paciente. **Nota:** El Manual de atención al paciente adjunto al equipo está diseñado como una referencia para los proveedores de atención al paciente. Es esencial que el Manual de atención al paciente acompañe al mismo y se le explique a todas las personas responsables de la atención del paciente.
28. Deseche los materiales restantes del equipo de conformidad con las directrices institucionales para desechos médicos biopeligrosos.

29. Registre las instrucciones del médico para alimentación y administración de medicamentos recetados en el Manual de atención al paciente.
30. El paciente debe permanecer en dieta absoluta durante 24 horas, a menos que un médico ordene lo contrario.

Extracción de la sonda

La sonda PEG ha sido diseñada para extraerse usando el método externo o de tracción que se muestra a continuación. Si no es posible efectuar este método de extracción, deberá utilizar otro método como el endoscópico o el quirúrgico.

Precaución: Si desea reemplazar la sonda, debe hacerlo inmediatamente después de extraerla. La extracción externa de la sonda puede producir un traumatismo mínimo o sangrado que quizás requiera tratamiento.

Método externo o de tracción

La sonda de alimentación puede extraerse sin necesidad de endoscopia de la siguiente forma:

1. Sujete la sonda de alimentación gástrica cerca del sitio del estoma. Mientras hace girar lentamente la sonda, empuje suavemente de 1 a 2 cm de la misma hacia el interior del estómago para separarla del conducto del estoma. **Advertencia:** Si la sonda no gira libremente dentro del conducto, no intente extraerla ejerciendo tracción.
2. Sujete la sonda gástrica cerca del sitio del estoma y aplique presión en sentido contrario colocando los dedos de la otra mano alrededor de la base de la sonda.
3. Cubra sin apretar el sitio del estoma con una toalla o un paño quirúrgico.
4. Sujete la sonda de alimentación derecha y aplique tracción constante sobre ella hasta que el domo interno surja a través de la pared abdominal. **Precaución:** Debe sacar la sonda derecha del conducto del estoma.
5. Deseche la sonda de alimentación de conformidad con las directrices institucionales para desechos médicos biopeligrosos. El conducto del estoma debe cicatrizar y cerrarse en un máximo de 24 horas.



If symbol appears on product label, X = maximum insertion portion width
Pokud je symbol uveden na označení výrobku, X = maximální šířka zavedené části
Hvis symbolet vises på produktetiketten, er X = indføringsdelens maksimumsbredde
Als dit symbool op het productetiket staat:
X = maximale breedte van inbrengedeelte
Si le symbole est visible sur l'étiquette du produit,
X = largeur maximale de la section d'insertion
Sofern das Symbol auf dem Verpackungsetikett erscheint:
X = maximale Breite des einzuführenden Teils
Εάν εμφανίζεται το σύμβολο στην ετικέτα του προϊόντος,
X = μέγιστο πλάτος τμήματος εισαγωγής
Ha ez a szimbólum szerepel a termék címkéjén, akkor
X a bevezetendő szakasz maximális szélessége
Se questo simbolo compare sull'etichetta del prodotto,
X = larghezza massima della sezione inseribile
Hvis symbolet vises på produktetiketten, X = maksimal bredde på innføringsdel
Jeżeli symbol występuje na etykietyce produktu,
X oznacza maksymalną szerokość zagłębianej części urządzenia
Se o símbolo aparecer no rótulo do produto,
X = largura máxima da parte introduzida
Si el símbolo aparece en la etiqueta del producto,
X = anchura máxima de la parte que se va a insertar
Om symbolen finns på produktetiketten, X = maximal bredd på införingsdelen



If symbol appears on product label, X = minimum accessory channel
Pokud je symbol uveden na označení výrobku, X = minimální akcesorní kanál
Hvis symbolet vises på produktetiketten, er X = minimum for tilbehørskanal
Als dit symbool op het productetiket staat: X = minimale diameter van werkkanaal
Si le symbole est visible sur l'étiquette du produit, X = canal opérateur minimal
Sofern das Symbol auf dem Verpackungsetikett erscheint:
X = Mindestdurchmesser des Arbeitskanals
Εάν εμφανίζεται το σύμβολο στην ετικέτα του προϊόντος,
X = ελάχιστο κανάλι εργασίας
Ha ez a szimbólum szerepel a termék címkéjén, akkor
X a munkacsatorna minimális mérete
Se questo simbolo compare sull'etichetta del prodotto,
X = diametro minimo del canale operativo
Hvis symbolet vises på produktetiketten, X = minimum arbeidskanal
Jeżeli symbol występuje na etykietyce produktu,
X oznacza minimalną średnicę kanału roboczego
Se o símbolo aparecer no rótulo do produto, X = canal acessório mínimo
Si el símbolo aparece en la etiqueta del producto,
X = diámetro mínimo del canal de accesorios
Om symbolen finns på produktetiketten, X = minsta arbetskanal



If symbol appears on product label, X = wire guide compatibility

Pokud je symbol uveden na označení výrobku, X = kompatibilita vodičů drátu

Hvis symbolet vises på produktetiketten, er X = kompatibilitet af kateterleder

Als dit symbool op het productetiket staat: X = compatibele voerdraaddiameter

Si le symbole est visible sur l'étiquette du produit, X = diamètre de guide compatible

Sofern das Symbol auf dem Verpackungsetikett erscheint:

X = geeigneter Führungsdrahtdurchmesser

Εάν εμφανίζεται το σύμβολο στην ετικέτα του προϊόντος,

X = συμβατότητα συρμάτινου οδηγού

Ha ez a szimbólum szerepel a termék címkéjén, akkor

X a kompatibilis vezetődrot mérete

Se questo simbolo compare sull'etichetta del prodotto,

X = diametro della guida compatibile

Hvis symbolet vises på produktetiketten, X = ledevaierkompatibilitet

Jeżeli symbol występuje na etykietcie produktu,

X oznacza średnicę przewodnika zgodnego z tym urządzeniem

Se o símbolo aparecer no rótulo do produto, X = compatibilidade de fios guia

Si el símbolo aparece en la etiqueta del producto, X = compatibilidad de la guía

Om symbolen finns på produktetiketten, X = kompatibilitet med ledare



If symbol appears on product label, X = quantity per box

Pokud je symbol uveden na označení výrobku, X = množství v krabici

Hvis symbolet vises på produktetiketten, er X = antal pr. æske

Als dit symbool op het productetiket staat: X = hoeveelheid per doos

Si le symbole est visible sur l'étiquette du produit, X = quantité par boîte

Sofern das Symbol auf dem Verpackungsetikett erscheint: X = Anzahl pro Karton

Εάν εμφανίζεται το σύμβολο στην ετικέτα του προϊόντος,

X = ποσότητα ανά κουτί

Ha ez a szimbólum szerepel a termék címkéjén, akkor X a dobozonkénti mennyiség

Se questo simbolo compare sull'etichetta del prodotto, X = quantità per scatola

Hvis symbolet vises på produktetiketten, X = antall per eske

Jeżeli symbol występuje na etykietcie produktu, X oznacza ilość sztuk w kartonie

Se o símbolo aparecer no rótulo do produto, X = quantidade por caixa

Si el símbolo aparece en la etiqueta del producto, X = cantidad por caja

Om symbolen finns på produktetiketten, X = mängd per förpackning



This device is intended
for single use only.

RxOnly

STERILE

EO



Wilson-Cook Medical, Inc.

4900 Bethania Station Road

Winston-Salem, North Carolina 27105

USA